


| | | | | |
|---|---|-------------|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | |

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 17 de Noviembre del 2015


| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|----------|------------|--|---|---|---------------------------------|---|--|--------------------|
| 1 | 15087188 | 25/08/2015 | MEDIMMUNE LLC / QUINTILES COLOMBIA LTDA | CD-IA-CAM-3001-1107 | PI-ML-746 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLINICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SEGUIMIENTO DEL EMBARAZO. VERSIÓN 1.0 FINAL, 01 DE FEBRERO DE 2013 | CUMPLE |
| 2 | 15071449 | 10/07/2015 | ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | 015K-CL-RA25 | PI-AS-751 | CIERRE DE CENTRO | RODRIGO BOTERO S.A.S | FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS | DOCUMENTO REVISADO |
| 3 | 15068395 | 03/07/2015 | ASTELLAS PHARMA GLOBAL DEVELOPMENT, INC / PPD COLOMBIA S.A.S | 9463-CL-2303 | PI-AS-798 | CIERRE DE PROTOCOLO | HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE / CENTRO MÉDICO IMBANACO / FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL - INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA | FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS | DOCUMENTO REVISADO |
| 4 | 15100845 | 25/09/2015 | ASTRAZENECA AB | D2210C00007 | PI-AZ-929 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 5 | 15100843 | 25/09/2015 | ASTRAZENECA AB | D2210C00007 | PI-AZ-929 | NUEVOS INVESTIGADORES | HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DR. FRANCISCO ORLANDO SERRANO VASQUEZ | CUMPLE |
| 6 | 15100841 | 25/09/2015 | ASTRAZENECA AB | D589SC0003 | PI-AZ-932 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 7 | 15100842 | 25/09/2015 | ASTRAZENECA AB | D589SC0003 | PI-AZ-932 | NUEVOS INVESTIGADORES | HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DR. FRANCISCO ORLANDO SERRANO VASQUEZ | CUMPLE |
| 8 | 1510144 | 28/09/2015 | QUINTILES | 211LE201 | PI-BG-662 | MANUAL DEL INVESTIGADOR | 1.CENTRO DE REUMATOLOGIA Y ORTOPEDIA LTDA 2.SOCIEDAD DE CIRUGIA DEBOGOTA HOSPITAL SAN JOSE 3. CLINICA DE LA COSTA LTDA 4. HOSPITAL PABLO TOBON URIBE 5.PREVENTIVE CARE S.A.S 6. IDEARG S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES AL MANUAL DEL INVESTIGADOR: VERSION 9,0 con fecha 09 de Septiembre de 2014 | DOCUMENTO REVISADO |
| 9 | 15104113 | 02/10/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. | CA209-214 | PI-BM-911 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 10 | 15104112 | 02/10/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. | CA209-214 | PI-BM-911 | NUEVOS INVESTIGADORES | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DR. CARLOS EDUARDO BONILLA | CUMPLE |

| | | | | | |
|---|---|-------------|---|--|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | | |
| | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | | | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | | |

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 17 de Noviembre del 2015


| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|----------|------------|--|---|---|--------------------------|--|---|--------------------|
| 11 | 15104111 | 02/10/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. | CA209-214 | PI-BM-911 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA E.S.E. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.0 DE FECHA 12 DE AGOSTO 2014 | CUMPLE |
| 12 | 15102158 | 29/09/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. | IM128-027 | PI-BM-943 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLÍNICA DE LA COSTA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO NO 2 DE FECHA 7 DE JULIO DE 2015 Y ADDENDUM VERSION NO 2 DEL 7 DE JULIO DE 2015 AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.1 DEL 06 DE OCTUBRE DE 2014. | CUMPLE |
| 13 | 15094013 | 09/09/2015 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE COLOMBIA S.A. | IM128-027 | PI-BM-943 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | RIESGO DE FRACTURA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO No. 2 DE FECHA 7 DE JULIO DE 2015. 2. ADDENDUM VERSION No. 2 DEL 7 DE JULIO DE 2015 AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1 DEL 06 DE OCTUBRE DE 2014 | CUMPLE |
| 14 | 15066078 | 26/06/2015 | FOREST RESEARCH INSTITUTE, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S. | ROF-MD-07 | PI-FO-688 | INFORME ANUAL | FUNDACIÓN ABOOD SHAIQ HOSPITAL SANTA CLARA E.S.E IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S. | FORMATO INFORME ANUAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | DOCUMENTO REVISADO |
| 15 | 15102499 | 30/09/2015 | FOREST RESEARCH INSTITUTE, INC/ PPD COLOMBIA S.A.S. | ROF-MD-07 | PI-FO-688 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. IPS CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES S.A.S 2. HOSPITAL SANTAS CLARA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACION DEL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA_ESPAÑOL_VERSION 3.3_17JUL2015_DR MATIZ _CENTRO # 442 2. 1. INFORMACION DEL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, COLOMBIA_ESPAÑOL_VERSION 3.3_23ABR2015_DR SERRANO _CENTRO # 443. | CUMPLE |
| 16 | 15085074 | 19/08/2015 | GALÁPAGOS NV / INC RESEARCH COLOMBIA LTDA | GLPG0634-CL-203 | PI-GAL-787 | CIERRE DE CENTRO | CLÍNICA DE ARTRITIS TEMPRANA S.A.S | FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS | DOCUMENTO REVISADO |
| 17 | 15103901 | 02/10/2015 | GLAXOSMITHKLINE | TAF116564 | PI-GS-865 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSION 05 DEL 13 DE JULIO DE 2015 | CUMPLE |
| 18 | 15103911 | 02/10/2015 | GLAXOSMITHKLINE | TAF116564 | PI-GS-865 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | IPS IMAT- INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA - ONCOMEDICA S.A. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO COLOMBIA VERSION 07 DEL 27 DE ABRIL DE 2015 | CUMPLE |
| 19 | 15094553 | 10/09/2015 | HUMAN GENOME SCIENCES, INC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S. | HGS1006-C1121 | PI-HGS-726 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. RIESGO DE FRACTURA S.A 2. CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.-CIREEM S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, RIESGO DE FRACTURA S.A., DRA. MARIA CONCEPCION MALDONADO LÓPEZ, VERSIÓN 7.0 FINAL 24 JULIO 2015. 2. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PROTOCOLO HGS1006-C1121 COLOMBIA, CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGIA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S.-CIREEM S.A.S., DRA. PATRICIA JULIETA VELEZ SANCHEZ, VERSIÓN 7.0 FINAL 24 JULIO 2015. | CUMPLE |
| 20 | 15094594 | 10/09/2015 | ELI LILLY AND COMPANY/ICON CLINICAL RESEARCH | H9X-MC-GBDJ | PH-C-638 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CORAZON IPS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA PACIENTES Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO H9X-MCGBDJ (ESTUDIO REWIND) TAKEN FROM PED DATED 12FEB2014, COLOMBIA VERSION 4.0, 19-NOV-2014(SPANISH) | CUMPLE |
| 21 | 15098951 | 22/09/2015 | I.R.I.S (INSTITUT DE RECHERCHES INTERNATIONALES SERVIER/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | CL3-06790-010 | PI-IRI-852 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICAS S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO I.R.I.S - 14 DE ABRIL DE 2014- COL - DR. ARANA LONDOÑO VERSIO 2.1_4 DE SEPTIEMBRE 2015 CONFIDENCIAL | CUMPLE |

| | | | | |
|---|---|-------------|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | |

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 17 de Noviembre del 2015

| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------------|--|--|--------------------|
| 22 | 15100646 | 25/09/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL | RIVAROXDVT3002-BAY 597939/17261 | PI-JC-949 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION CENTRO MÉDICO DEL NORTE | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DR. JOSE LUIS ACCINI MENDOZA | CUMPLE |
| 23 | 15100657 | 25/09/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC / PAREXEL INTERNATIONAL | RIVAROXDVT3002-BAY 597939/17261 | PI-JC-949 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN CENTRO MEDICO DEL NORTE | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: RIVAROXDVT3002-COLOMBIA-FCI-PRINCIPAL DR. ACCINI MENDOZA- VERSIÓN 1.1 18 MAY 2015 | CUMPLE |
| 24 | 15094124 | 09/09/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT, LLC /QUINTILES COLOMBIA LTDA | 28431754DNE3001 | PI-JC-953 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA - CIC CCBR | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INVESTIGACION EXPLORATORIA OPCIONAL, INFORMACION PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. PROTOCOLO 28431754DNE3001, COLOMBIA, FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACION CLINICA CIC-CCBR. DR. IVAN VILLEGAS GUTIERREZ, VERSION 1.4, FINAL, 16 DE JULIO DE 2015. | CUMPLE |
| 25 | 15107217 | 09/10/2015 | JANSSEN RESEARCH & DEVELOPMENT LLC/PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | CNT0136ARA3002 | PI-JR-724 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ANEXO AL CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 1.0 14 APR 2015. CON CAMBIO ADMINISTRATIVO DE FECHA 02JUN2015. | CUMPLE |
| 26 | 15100273 | 24/09/2015 | BOEHRINGER INGELHEIM S.A./ INVENTIV HEALTH COLOMBIA S.A.S | BH1160.106 | PI-LBI-892 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACIÓN HOSPITALARIA SAN VICENTE DE PAUL | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DR. LUIS FELIPE GOMEZ ISAZA Y DEL SUBINVESTIGADOR SOPORTE DR. JUAN CAMILO VILLADA VALENCIA | CUMPLE |
| 27 | 15103183 | 01/10/2015 | PFIZER S.A.S. | A3921024 | PI-LP-322 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MEDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 ICD VERSION 29-ENE-2015 | CUMPLE |
| 28 | 15060121 | 11/06/2015 | PFIZER S.A.S. | A3921061 | PI-LP-554 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | MEDICITY S.A.S RIESGO DE FRACTURA S.A.S HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION 23 DE FEBRERO DE 2015. | CUMPLE |
| 29 | 15087189 | 25/08/2015 | MEDIMMUNE LIMITED / QUINTILES COLOMBIA LTDA. | CD-IA-CAM-3001-1107 | PI-ML-746 | CIERRE DE PROTOCOLO | CENTRO DE REUMATOLOGÍA Y ORTOPEDIA LTDA / CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S / MEDICITY S.A.S / CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA E INMUNOLOGÍA S.A.S- CIREI S.A.S | FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS | DOCUMENTO REVISADO |
| 30 | 15102984 | 01/10/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK0518-292 | PI-MS-870 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | ASISTENCIA CIENTIFICA DE ALTA COMPLEJIDAD S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORME DE CONSENTIMIENTO PRINCIPAL VERSIÓN 4.1 DEL 09 DE ABRIL DE 2015 | CUMPLE |

| | | | | |
|---|---|-------------|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | |

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 17 de Noviembre del 2015


| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|----------|------------|---|---|---|---------------------------------|---|---|----------|
| 31 | 15092787 | 07/09/2015 | MERCK SHARP & DOHME/ COVANCE COLOMBIA SERVICES LTDA | MK-8835-001 | PI-MS-877 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CAJA DE COMPENSACIÓN FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA 2. MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA S.A. 3. FUNDACIÓN CARDIOMET CEQUIN 4. CLINICA DE LA COSTA 5. DEXA DIAB SERVICIOS MEDICOS LTDA 6. CENTRO DE DIABETES CARDIOVASCULAR IPS LTDA 7. FUNDACION DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA-FUNDACIÓN BIOS 8. FUNDACION CENTRO DE INVESTIGACIÓN CLINICA-CIC 9. ASOCIACION IPS MÉDICOS INTERNISTAS DE CALDAS 10. FUNDACIÓN OPTALMOLÓGICA DE SANTANDER-FOSCAL 11. ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE DIABETES | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CENTROS DR CADENA, GONZALEZ, HIGUERA, IBARRA, JARRAMILLO, LUJAN, MOLINA, RUA, SANCHEZ, YUPANQUI; FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSIÓN 2.0 30MARZO2015. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 01ABRIL2015.MK-8835-001 FECHA Y VERSIÓN DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL: 2.0, 26MARZO2015. CENTRO DR. QUINTERO; CONSENTIMIENTO INFORMADO PRINCIPAL COLOMBIA VERSIÓN 2.0 30MARZO2015. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 01ABRIL2015. CAMBIO ADMINISTRATIVO 21ABR2015.MK-8835-001 FECHA Y VERSIÓN DEL CONSENTIMIENTO PRINCIPAL: 2.0, 26MARZO2015. CENTRO DR. SANCHEZ; FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FUTURA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA COLOMBIA VERSIÓN 2.0, 14 FEBRERO 2014. TRADUCCIÓN AL ESPAÑOL PARA COLOMBIA, 14 FEBRERO 2014, CAMBIO ADMINISTRATIVO DR. GREGORIO SANCHEZ 12 MAYO 2015. | CUMPLE |
| 32 | 15095108 | 11/09/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK3475-042 | PI-MS-941 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INVESTIGACION BIOMEDICA FUTURA, (PARA USO GLOBAL), VERSION No. 1.0 DEL 25 DE MAYO DE 2015 | CUMPLE |
| 33 | 15095107 | 11/09/2015 | MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S | MK3475-042 | PI-MS-941 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLINICA DEL COUNTRY - IPS ADMINISTRADORA COUNTRY S.A | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSION No. 2.0 DEL 25 DE MAYO DE 2015. | CUMPLE |
| 34 | 15104791 | 05/10/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CAIN457F2302 | PI-NO-531 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | SERVIMED S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO No. CAIN457F2302, DE FECHA DE LIBERACION 18 DE FEBRERO DE 2014, VERSION CENTRO 2.1 DE FECHA 29 DE JULIO DE 2015 | CUMPLE |
| 35 | 15104792 | 05/10/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CAIN457F2302 | PI-NO-531 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S 2. IDEARG S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: MODELO DE INFORMACION PARA PACIENTES Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO CAIN457F2302, CON BASE EN PROTOCOLO ORIGINAL (V01) DEL 5-AGOSTO-2011.FECHA DE PUBLICACION 18 DE FEBRERO DE 2014, VERSION 01 ESPAÑOL COLOMBIA 29 DE NOVIEMBRE DE 2014. | CUMPLE |
| 36 | 15092897 | 07/09/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CMEK162B2301 | PI-NO-848 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. MODELO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO BASADO EN ENMIENDA 3 VERSIÓN LOCAL NO 6.2 FECHA 20 DE MAYO DE 2015 2. INFORMACIÓN PARA PAREJAS DE SEXO FEMENINO DE PARTICIPANTES DEL ESTUDIO DE SEXO MASCULINO BASADO EN ENMIENDA 3 VERSIÓN LOCAL NO 2.1 FECHA 20 DE MAYO DE 2015 | CUMPLE |
| 37 | 15099125 | 22/09/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CRAD001A2433 | PI-NO-861 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION VALLE DEL LILI. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO No. CRAD001A2433, BASADO EN EL PROTOCOLO ORIGINAL CON FECHA DE 01 DE JULIO DE 2013,(VERSION 1.1, ESPAÑOL-COLOMBIA, FUNDACION VALLE DEL LILI, MAYO 13 DE 2014). | CUMPLE |
| 38 | 15102120 | 29/09/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CBYM338D2201 | PI-NO-935 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO CBYM338D2201 BASADO EN LA ENMIENDA 01 AL PROTOCOLO CON FECHA DE PUBLICACIÓN 10 DE FEBRERO DE 2014. VERSIÓN 1.0 ESPAÑOL COLOMBIA FUNDACIÓN UNIVERSITARIA SANITAS CON FECHA 21 DE ABRIL DE 2015 | CUMPLE |
| 39 | 15102070 | 29/09/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CBYM338D2201 | PI-NO-935 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 40 | 15102111 | 29/09/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CBYM338D2201 | PI-NO-935 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LOS ANÁLISIS OPCIONALES DE BIOMARCADORES EXPLORATORIOS Y DE FARMACOGENÉTICA DEL PROTOCOLO NO CBYM338D2201; BASADO EN LA ENMIENDA 01 AL PROTOCOLO CON FECHA DE PUBLICACIÓN 10 DE FEBRERO DE 2014. VERSIÓN 1.0. ESPAÑOL COLOMBIA. FUNDACIÓN UNIVERSITARIA SANITAS CON FECHA 21 DE ABRIL DE 2015. | CUMPLE |
| 41 | 15102080 | 29/09/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CBYM338D2201 | PI-NO-935 | NUEVOS INVESTIGADORES | CLINICA COLSANITAS S.A. SEDE CLÍNICA UNIVERSITARIA COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DR. ANDRÉS RESTREPO URIBE | CUMPLE |

| | | | | |
|---|---|-------------|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | |

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 17 de Noviembre del 2015


| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|----------|------------|--|---|---|---------------------------------|--|---|--------------------|
| 42 | 15094734 | 10/09/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | V102_02E2 | PI-NO-948 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | 1. CAFESALUD MEDICINA PREPAGADA -CENTRO MEDICO ESPECIALIZADO MEDPLUS MEDICINA PREPAGADA. 2. CAJA DE COMPENSACION FAMILIAR CAFAM, SEDE CENTRO DE ATENCIÓN EN SALUD CAFAM FLORESTA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 2.1, 13 DE AGOSTO DE 2015 | CUMPLE |
| 43 | 15094731 | 10/09/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | V102_02E2 | PI-NO-948 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE ATENCION E INVESTIGACION MÉDICA S.A. CAIMED BOGOTA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION 2.2, 13 DE AGOSTO DE 2015 | CUMPLE |
| 44 | 15099123 | 22/09/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CRLX030A2301 | PI-NO-976 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | IPS FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 45 | 15104790 | 05/10/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CRLX030A2301 | PI-NO-976 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | IPS-CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO-CLÍNICA SANTA MARIA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 46 | 15104788 | 05/10/2015 | NOVARTIS DE COLOMBIA | CRLX030A2301 | PI-NO-976 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTAMARIA. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION PARA PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PROTOCOLO CRLX030A2301 V3 BASADO EN PROTOCOLO ENMIENDA VERSION 01 CON FECHA DE PUBLICACION 22 DE AGOSTO DE 2013 (VERSION 03 GLOBAL, SEGÚN ENMIENDA AL PROTOCOLO VERSION 01 VALIDADO AL ESPAÑOL COLOMBIA CENTRO CARDIOVASCULAR COLOMBIANO CLINICA SANTAMARIA DEL 06 DE ABRIL DE 2015. | CUMPLE |
| 47 | 15099489 | 23/09/2015 | PFIZER S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA | B1481020 | PI-PF-841 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACIÓN DEL CARIBE PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMEDICA BIOS | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO B1481020, VERSIÓN PARA COLOMBIA, DE FECHA OCTUBRE 3 DE 2014 | CUMPLE |
| 48 | 15083944 | 13/08/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S /ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481038 | PI-PF-842 | NUEVOS INVESTIGADORES | HEALTHY MEDICAL CENTER S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DR. ALIRIO RODRIGO BASTIDAS GOYES | CUMPLE |
| 49 | 15083936 | 13/08/2015 | PFIZER COLOMBIA S.A.S /ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL LIMITED SUCURSAL COLOMBIA | B1481038 | PI-PF-842 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION CENTRO DE OBESIDAD Y METABOLISMO COMETA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DR. ALEXANDER MORALES ERAZO | CUMPLE |
| 50 | 15094601 | 10/09/2015 | PFIZER S.A.S /ICON Clinical Research | B1481022 | PI-PF-851 | NUEVOS INVESTIGADORES | IPS INFECTOLOGOS ASOCIADOS LTDA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DE DERECK DE JESUS DE LA ROSA BARRANCO | CUMPLE |
| 51 | 15099490 | 23/09/2015 | PFIZER S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA | B1481022 | PI-PF-851 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4, FECHA DE LA VERSIÓN 11 DE AGOSTO 2015 | CUMPLE |
| 52 | 15099491 | 23/09/2015 | PFIZER S.A.S/ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA | B1481038 | PI-PF-852 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA FASES 2/3/4 FECHA DE LA VERSION 11 DE AGOSTO DE 2015 | CUMPLE |
| 53 | 15087308 | 25/08/2015 | PFIZER S.A.S / ICON CLINICAL RESEARCH | A3921133 | PI-PF-899 | CIERRE DE CENTRO | COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO SEDE QUINTA MUTIS. UNIVERSIDAD DEL ROSARIO | FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS | DOCUMENTO REVISADO |

| | | | | |
|---|---|-------------|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | |

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 17 de Noviembre del 2015

| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|----------|------------|--|---|---|---------------------------------|---|--|--------------------|
| 54 | 15102420 | 30/09/2015 | PFIZER S.A.S./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA | A3921133 | PI-PF-899 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | PREVENTIVE CARE S.A.S REUMALAB CENTRO DE INVESTIGACIÓN EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S.-CIREEM S.A.S. HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE CENTRO DE INVESTIGACIONES CLINICA DEL COUNTRY FUNDACIÓN REINA ISABEL | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL A3921133, VERSIÓN PARA COLOMBIA, DE FECHA ENERO 30 DE 2015. | CUMPLE |
| 55 | 15102416 | 30/09/2015 | PFIZER S.A.S./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA | A3921133 | PI-PF-899 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE MEDICINA DEL EJERCICIO Y REHABILITACIÓN CARDIACA S.A. CEMDE S.A. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL A3921133, VERSIÓN ESPECÍFICA PARA CEMDE S.A.S., DE FECHA MAYO 15 DE 2015 | CUMPLE |
| 56 | 15102419 | 30/09/2015 | PFIZER S.A.S./ ICON HOLDINGS CLINICAL RESEARCH INTERNATIONAL SUCURSAL COLOMBIA | A3921133 | PI-PF-899 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | SERVIMED S.A.S | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL A3921133, VERSIÓN ESPECÍFICA PARA SERVIMED S.A.S, DE FECHA JUNIO 18 DE 2015. | CUMPLE |
| 57 | 15101260 | 28/09/2015 | PFIZER INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | B5381002 | PI-PF-944 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: • CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN B5381002_COLOMBIA_MODELO_FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO_VERSIÓN 1.1_28MAY2015 (CAMBIO ADMINISTRATIVO 04AGOSTO2015) • CONSENTIMIENTO INFORMADO VERSIÓN B5381002_COLOMBIA (MODELO) EIU FORMULARIO DE DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA PAREJA EMBARAZADA VERSIÓN 1.1_21AGO2014 | CUMPLE |
| 58 | 15101256 | 28/09/2015 | PFIZER INC/ PAREXEL INTERNATIONAL COLOMBIA S.A.S | B5381002 | PI-PF-944 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | CENTRO INTEGRAL DE REUMATOLOGÍA REUMALAB S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 59 | 15085008 | 19/08/2015 | TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS, R&D INC / PPD COLOMBIA S.A.S | C38072/3085 | PI-PP-505 | CIERRE DE PROTOCOLO | FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL / FUNDACIÓN NEUMOLÓGICA COLOMBIANA / FUNDACIÓN VALLE DE LILI / CENTRO ESPECIALIZADO EN ENFERMEDADES PULMONARES | FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS | DOCUMENTO REVISADO |
| 60 | 15104733 | 05/10/2015 | CELLTRION, INC/PPD COLOMBIA S.A.S. | CTP-P10 3.2 | PI-PP-884 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | CENTRO DE INVESTIGACION EN REUMATOLOGÍA Y ESPECIALIDADES MÉDICAS S.A.S. CIREEM S.A.S. | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO: COLOMBIA_ESPAÑOL_ICF_V2.2_07SEP2015_TOBIAS_SITIO 4302 2. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO – APENDICE PARA INVESTIGACION DE BIOMARCADOR OPCIONAL: COLOMBIA_ESPAÑOL_ICF DE BIOMARCADOR OPCIONAL_V2.1_07SEP2015_TOBIAS_SITIO 4302 3. FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE DATOS DE LA PACIENTE/CONYUGUE EMBARAZADA Y RECEN NACIDO: COLOMBIA_ESPAÑOL_ICF PARA EMBARAZO DEL CONYUGUE_V2.1_07SEP2015_TOBIAS_SITIO 4302 | CUMPLE |
| 61 | 15068882 | 06/07/2015 | MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC / PPD COLOMBIA S.A.S. | C21005 | PI-PPD-533 | CIERRE DE PROTOCOLO | COOPERATIVA DE SERVICIOS MÉDICOS EN CÁNCER - CANSERCOOP | FORMATO PARA LA NOTIFICACIÓN DE CIERRE DE ESTUDIOS CLÍNICOS | DOCUMENTO REVISADO |
| 62 | 15071446 | 10/07/2015 | REMPEX PHARMACEUTICALS/ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C | REMPEX 506 | PI-REP-959 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 63 | 15071446 | 10/07/2015 | REMPEX PHARMACEUTICALS/ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C | REMPEX 506 | PI-REP-959 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |
| 64 | 15071446 | 10/07/2015 | REMPEX PHARMACEUTICALS/ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C | REMPEX 506 | PI-REP-959 | NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION | HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS CENTROS DE INVESTIGACION CERTIFICADOS EN BPC PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS | CUMPLE |

| | | | | |
|---|---|-------------|---|--|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO | | REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS | |
| | EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS CON PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN | | | |
| | Código: ASS-RSA-FM056 | Versión: 00 | Fecha de Emisión: 01/04/2015 | |

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Documentos año: 17 de Noviembre del 2015

| No. | RADICADO | FECHA | PATROCINADOR / CRO | CÓDIGO DEL PROTOCOLO ASIGNADO POR EL PATROCINADOR | CÓDIGO DEL ESTUDIO ASIGNADO POR EL INVIMA | TIPO DE DOCUMENTO | INSTITUCIÓN DONDE SE ADELANTA EL ESTUDIO CLÍNICO | DOCUMENTOS EVALUADOS POR EL INVIMA | CONCEPTO |
|-----|----------|------------|---|---|---|--------------------------|--|--|----------|
| 65 | 15071446 | 10/07/2015 | REMPEX PHARMACEUTICALS/ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C | REMPEX 506 | PI-REP-959 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION CLINICA VALLE DEL LILI | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DRA MONICA GOMEZ GARCIA | CUMPLE |
| 66 | 15071446 | 10/07/2015 | REMPEX PHARMACEUTICALS/ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C | REMPEX 506 | PI-REP-959 | NUEVOS INVESTIGADORES | HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DRA. ISABEL RAMIREZ SANCHEZ | CUMPLE |
| 67 | 15120384 | 11/11/2015 | REMPEX PHARMACEUTICALS/ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C | REMPEX 506 | PI-REP-959 | NUEVOS INVESTIGADORES | FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DE NUEVOS INVESTIGADORES PARA EL DESARROLLO DE PROTOCOLOS: HOJA DE VIDA DRA AURA LUCIA LEAL CASTRO Y DEL SUBINVESTIGADOR SOPORTE DR. FREDY ORLANDO GUEVARA PULIDO | CUMPLE |
| 68 | 15120384 | 11/11/2015 | REMPEX PHARMACEUTICALS/ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C | REMPEX 506 | PI-REP-959 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION SANTA FE DE BOGOTA | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACION Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO V 1.1 DEL 25 DE FEBRERO DE 2015. 2. INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACION Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS PARA FARMACOGENETICA V 1.1 DEL 25/FEB/2015 | CUMPLE |
| 69 | 15120384 | 11/11/2015 | REMPEX PHARMACEUTICALS/ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C | REMPEX 506 | PI-REP-959 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | FUNDACION VALLE DEL LILI. | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACION Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO V1.0 7OCT14 2. INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE MUESTRAS PARA FARMACOGENETICA V1.0 7OCT14 | CUMPLE |
| 70 | 15120384 | 11/11/2015 | REMPEX PHARMACEUTICALS/ALVAREZ GOTUZZO ASOCIADOS S EN C | REMPEX 506 | PI-REP-959 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL PABLO TOBON URIBE | FORMATO PARA LA PRESENTACION DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: 1. INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACION Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO V1.1 6ENE15 2. INFORMACION PARA EL PARTICIPANTE DE INVESTIGACIÓN Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECOLECCION DE MUESTRAS PARA FARMACOGENETICA V1.0 7OCT14 | CUMPLE |
| 71 | 15102550 | 30/09/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. | LTS11210 | PI-SA-499 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | RIESGO DE FRACTURA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION LOCAL No. 11A COL FECHA 03-SEPT-2015 SOLO PARTICIPANTES DE EFC11072 PARTE A Y B - COHORTE 1/ACT11575 | CUMPLE |
| 72 | 15102551 | 30/09/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. | LTS11210 | PI-SA-499 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | RIESGO DE FRACTURA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, VERSION LOCAL No. 11A COL FECHA 03-SEPT-2015 SOLO PARTICIPANTES DE EFC11072 PARTE B - COHORTE 2/EFC10832/SFY13370 | CUMPLE |
| 73 | 15102552 | 30/09/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. | LTS11210 | PI-SA-499 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | RIESGO DE FRACTURA | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION POR ESCRITO DEL PACIENTE PARA EL USO FUTURO DE MUESTRAS PARA MARCADOR BIOLÓGICO Y EXPRESION DE ARN, NO APLICABLE PARA PACIENTES QUE VIENEN DE EFC13752, VERSION LOCAL No. 1A COL FECHA 03-SEPT-2015. | CUMPLE |
| 74 | 15104514 | 05/10/2015 | SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. | EFC13579 | PI-SA-981 | CONSENTIMIENTO INFORMADO | HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN IGNACIO | FORMATO PARA LA PRESENTACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO USADO EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA: INFORMACION POR ESCRITO PARA EL PACIENTE SOBRE LA PRUEBA DEL VIH VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA. VERSION LOCAL No. 1 COL FECHA 25 DE MARZO DE 2015. | CUMPLE |

Nota: Cualquier error presentado en esta publicación por favor solicitar su corrección a través del correo electrónico invimabpc@invima.gov.co

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos